

Effectiviteit van Clonidine ter behandeling van radiculaire pijn: Een gerandomiseerde, dubel-blinde en prospektieve studie

Gepubliceerd: 18-09-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

1. De effect bestuderen van Clonidine op lumbaal radiculair pijn middels een transforaminale epidurale injectie na 1 week, 1 maand, 3 maanden en 6 maanden op basis van een Brief Pain Inventory2. De effect bestuderen van Clonidine op lumbaal...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37866

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EFFOC-studie

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

lumbago, Radiculair pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Clonidine, Radiculair pijn, Transforaminale epidurale injectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering van pijn (middels Brief Pain Inventory en een NRS schaal) voor de interventie in vergelijking met tijdstippen na de interventie (1 uur , 1 week, 1 maand, 3 maanden, 6 maanden)

Secundaire uitkomstmaten

Verandering van functie (middels Ostwestry Index) voor de interventie in vergelijking met tijdstippen na de interventie (1 uur , 1 week, 1 maand, 3 maanden, 6 maanden)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Radiculaire pijn komt bij ongeveer 5-10% van alle patiënten met pijn in de onderrug voor.

Gebruikelijke interventionele behandelingen zijn een transforaminale epidurale injectie van steroïden in combinatie met lokaal anaesthetica of het toepassen van een gepulseerde radiofrequente stroom ter hoogte van het dorsaal root ganglion.

Clonidine is een bekende alfa-2-agonist, die al jaren in klinische gebruik is. Initeel als antihypertensivum maar steeds meer ook op het gebied van de pijnbestrijding.

In dieronderzoek met ratten is goed aangetoond dat Clonidine een effect zou hebben op de zogenaamde "inflammatoire soup".

In dieren met een doorgesneden ischiadicus zenuw is minder pijn gevonden na toedienen van Clonidine.

Pro-inflammatoire cytokinen zoals IL-1 en TNF zijn vermindert geweest en anti-inflammatoire cytokinen zoals TGF-beta zijn vermeerderd geweest in ratten die met clonidine behandeld zijn geweest.

Doel van het onderzoek

1. De effect bestuderen van Clonidine op lumbaal radiculair pijn middels een transforaminale epidurale injectie na 1 week, 1 maand, 3 maanden en 6 maanden op basis van een Brief Pain Inventory
2. De effect bestuderen van Clonidine op lumbaal radiculaire pijn middels een transforaminale epidurale injectie na 1 week, 1 maand, 3 maanden en 6 maanden op basis van een Ostwestry Index

Onderzoeksopzet

Het is een dubbel-blinde, prospectieve studie met 2 groepen:

Group I krijgt een standaard therapie toegepast wat een combinatie bevat van Ropivacaine 0,2% 2ml + Depomedrol 40 mg (i.e. 1 ml)

Group II krijgt een combinatie toegepast van Ropivacain 0,2% (1ml) + Depomedrol 40 mg (1ml) en Clonidine 150 mcg (1 ml)

Na inclusie in de studie wordt elke patient van onze studie verpleegkundige in een van de twee groepen gerandomiseerd. De arts die de interventie uitvoert is heelmaal geblindeerd naar welke groep de patient hoort.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Transforaminale injectie van setroid met lokaalanaestheticum in de controle groep
Transforaminale injectie van steroid met lokaalanaestheticum plus clonidine in de interventie groep

Inschatting van belasting en risico

We verwachten een minimale belasting voor de patient omdat het om patienten gaat die sowieso kandidaten zijn voor een transforaminale epidurale injectie van steroiden. De injectie op een lokaal omschreven plek van Clonidine laat geen systemsiche effect verwachten - zoals b.v. bloeddruk daling

Als het na 3 maanden na de initiele interventie niet goed gaat met de pijn dan kan een gewone transforaminale steroidtoediening gedaan worden als "rescue" - onafhankelijk van de groep van de patient

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten met radicaire pijn in hun benen voor langer dan 6 weken
Tekenen van een HNP op het MRI

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Obesitas (BMI meer dan 40)
Storing van de stolling
Gebruik van antistollende middelen
Lokale of systemische infectie
Allergie tegen lokaal anesthetica, clonidine of steroïden
Uitkeuring voor pijn
Zwangerschap

FBSS

Een epidurale transforaminale steroid injectie of een PRF behandeling van de dorsal root ganglion binnen een jaar voor inclusie in de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 40

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Catapressan

Generieke naam: Clonidine

Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-09-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-09-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2011-003560-74-NL
CCMO	NL37710.058.11